ARBEJDS-, SUNDHEDS-, SOLIDARITETS- OG FAMILIEMINISTERIET
Liberté
Égalité
Fraternité

Offentlig database over lægemidler

Sidst opdateret den 12-01-2025

PENTAVAC, pulver og suspension til injektionsvæske, suspension i fyldt sprøjte. Difteri, tetanus, kighoste (acellulær, multikomponent), polio (inaktiveret) og Haemophilus influenzae type b konjugatvaccine, adsorberet

Faktaark | Oversigt over produktets funktioner | Meddelelse

ANSM - Opdateret den: 07/02/2025

1. LÆGEMIDLETS NAVN

PENTAVAC, pulver og suspension til injicerbar suspension i fyldt sprøjte

Difteri, stivkrampe, kighoste (acellulær, multikomponent), polio (inaktiveret) og Haemophilus influenzae type b konjugatvaccine, adsorberet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Efter rekonstitution indeholder én dosis (0,5 ml):

Difteritoksoid[1] .... ≥ 20 IE[2,3] (30 Lf)

Tetanustoksoid[1] .... ≥ 40 IE[3,4] (10 Lf)

Bordetella pertussis -antigener :

Kighostetoksoid[1] .... 25 mikrogram

Filamentøs hæmagglutinin[1] .... 25 mikrogram

Poliovirus (inaktiveret)[5]

- Type 1 (Mahoney)... 29 enheder D6-antigen

- Type 2 (MEF-1)... 7 D6 antigenenheder

- Type 3 (Saukett)... 26 enheder D6-antigen

Haemophilus influenzae type b polysaccharid .... 10 mikrogram

konjugeret til tetanusprotein.. 18-30 mikrogram

[1] Adsorberet på hydreret aluminiumhydroxid.. 0,3 mg $Al3^{+}$

[2] Som en nedre konfidensgrænse (p = 0,95) og ikke mindre end 30 IE i gennemsnitsværdi

[3] Eller tilsvarende aktivitet bestemt ved en immunogenicitetsvurdering

[4] Som en nedre konfidensgrænse (p = 0,95)

[5.] Dyrket på VERO-celler

[6] Disse mængder antigen er strengt de samme som dem, der tidligere er udtrykt i D 40-8-32 antigenenheder for henholdsvis virus type 1, 2 og 3, når de måles ved en anden passende immunkemisk metode.

PENTAVAC kan indeholde spor af glutaraldehyd, neomycin, streptomycin og polymyxin B (se afsnit 4.3).

Hjælpestof med kendt effekt:

Phenylalanin..12,5 mikrogram

(se afsnit 4.4)

For den fuldstændige liste over hjælpestoffer, se afsnit 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og suspension til injicerbar suspension.

PENTAVAC består af en fyldt sprøjte indeholdende en steril, uklar, hvidlig suspension og et hætteglas med hvidt pulver.

4. KLINISKE DATA

4.1. Terapeutiske indikationer

PENTAVAC (DTCaP – Hib) er indiceret til kombineret forebyggelse af difteri, stivkrampe, kighoste, polio og invasive *Haemophilus influenzae* type b-infektioner (meningitis, sepsis, cellulitis, gigt, epiglottitis osv.):

• til primærvaccination af spædbørn fra 2 måneders alderen,

• som en påmindelse, i en alder af 11 måneder.

Denne vaccine beskytter ikke mod infektioner forårsaget af andre typer *Haemophilus influenzae* , og heller ikke mod meningitis forårsaget af andre mikroorganismer.

4.2. Dosering og administrationsmåde

PENTAVAC skal administreres i henhold til gældende officielle anbefalinger.

Dosering

Pædiatrisk population

Primærvaccination: 2 injektioner med to måneders mellemrum, en ved 2 måneders alderen og en ved 4 måneders alderen.

Husk: 1 injektion ved 11 måneders alderen.

Administrationsmetode

Administreres ved intramuskulær (IM) injektion.

Administration vil fortrinsvis blive udført på den anterolaterale side af låret (midterste tredjedel) hos spædbørn og i deltoidregionen hos børn.

For instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se afsnit 6.6.

Efter rekonstitution er suspensionen uklar og hvidlig.

4.3. Kontraindikationer

• Overfølsomhed:

`eller` til et af de aktive stoffer i PENTAVAC,

`eller` til et af hjælpestofferne anført i afsnit 6.1,

`eller` glutaraldehyd, neomycin, streptomycin eller polymyxin B (anvendt under fremstillingen og som kan være til stede i spormængder),

`eller` til en kighostevaccine (acellulær eller "helcelle").

• Alvorlig reaktion efter en tidligere injektion af vaccinen eller en vaccine, der indeholder de samme stoffer.

ςαχχινατιον bør udskydes i tilfælde af feber eller akut sygdom.

• Progressive encefalopatier.

• Encefalopati inden for 7 dage efter administration af en tidligere dosis af enhver vaccine, der indeholder kighosteantigener (helcelle- eller acellulær kighostevaccine).

4.4. Særlige advarsler og forholdsregler vedrørende brug

PENTAVACs immunogenicitet kan reduceres ved immunsuppressiv behandling eller en immundefekttilstand. I sådanne tilfælde anbefales det at vente, indtil behandlingen eller sygdommen er afsluttet, før vaccination. Vaccination af personer med kronisk immunsuppression, såsom HIV-infektion, anbefales dog, selvom immunresponset kan være begrænset.

Hos personer, der har oplevet Guillain-Barré syndrom eller plexus brachialis neuropati efter tidligere administration af en tetanus toxoid-holdig vaccine, bør beslutningen om at vaccinere med en tetanus toxoid-holdig vaccine baseres på en omhyggelig vurdering af de potentielle fordele og risici ved at fortsætte denne vaccination. Vaccination er normalt berettiget til små børn, hvis primære vaccinationsplan er ufuldstændig (dvs. færre end tre doser administreret).

Må ikke injiceres intravaskulært: Sørg for, at nålen ikke trænger ind i et blodkar.

Må ikke injiceres intradermalt.

Som alle injicerbare vacciner bør PENTAVAC administreres med forsigtighed i tilfælde af trombocytopeni eller koagulationsforstyrrelser, da intramuskulær injektion kan forårsage blødning hos disse personer.

Vaccination skal forudgås af en gennemgang af sygehistorien (især med hensyn til tidligere vaccinationer og eventuelle bivirkninger) og en klinisk undersøgelse.

Synkope (besvimelse), en psykogen reaktion på en nåleinjektion, kan forekomme efter eller endda før enhver vaccination. Der skal træffes foranstaltninger for at forhindre skader forårsaget af besvimelse og for at håndtere synkopereaktioner.

Hvis en af følgende hændelser opstår kronologisk i forbindelse med administrationen af vaccinen, bør beslutningen om at administrere yderligere doser af vaccinen, der indeholder en kighostekomponent, overvejes nøje:

• Feber ≥ 40°C inden for 48 timer, uden anden identificerbar årsag.

• Kollaps eller tilstand, der tyder på en shocktilstand med episode af hypotoni-hyporeaktivitet inden for 48 timer efter vaccination.

• Vedvarende, utrøstelig gråd af ≥ 3 timers varighed, der opstår inden for 48 timer efter vaccination.

• Krampe med eller uden feber, der opstår inden for 3 dage efter vaccination.

En historie med feberkramper, der ikke er relateret til en tidligere vaccination, udgør ikke i sig selv en kontraindikation for vaccination.

Det er i denne sammenhæng særligt vigtigt at overvåge temperaturen i de første 48 timer efter vaccination og regelmæssigt at administrere febernedsættende behandling i 48 timer.

En historik med ikke-feberkramper, der ikke er relateret til en tidligere vaccination, bør gennemgås af en specialist, før der træffes nogen vaccinationsbeslutning.

I tilfælde af ødematøse reaktioner i underekstremiteterne efter injektion af en vaccine, der indeholder *Haemophilus influenzae* type b-komponenten, bør administrationen af de to vacciner, difteri-tetanus-kighoste-poliomyelitis-vaccinen og *Haemophilus influenzae* type b-konjugatvaccinen, udføres på to separate injektionssteder og på forskellige dage.

Som med enhver injicerbar vaccine, bør passende medicinsk behandling være tilgængelig omgående, og der bør udføres overvågning i det sjældne tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

PENTAVAC beskytter ikke mod invasive sygdomme forårsaget af andre serotyper end *Haemophilus influenzae* type b, og heller ikke mod meningitis af anden oprindelse.

Den potentielle risiko for apnø, der kræver respiratorisk overvågning i 48-72 timer, skal nøje overvejes ved administration af primære vaccinationsdoser til meget for tidligt fødte spædbørn (født i 28. graviditetsuge eller tidligere), især dem med en historie med respiratorisk umodenhed. På grund af den store fordel ved vaccination hos disse spædbørn bør administrationen ikke tilbageholdes eller forsinkes.

Interferens med laboratorietests: se afsnit 4.5.

PENTAVAC indeholder phenylalanin, ethanol og natrium

PENTAVAC indeholder 12,5 mikrogram phenylalanin pr. 0,5 ml dosis. Phenylalanin kan være farligt for personer med phenylketonuri (PKU), en sjælden genetisk lidelse, der er karakteriseret ved ophobning af phenylalanin, som ikke kan elimineres ordentligt.

PENTAVAC indeholder 2 mg alkohol (ethanol) pr. 0,5 ml dosis. Den lille mængde alkohol i dette lægemiddel vil sandsynligvis ikke forårsage nogen mærkbar effekt.

PENTAVAC indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er stort set 'natriumfrit'.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal navn og batchnummer på det administrerede produkt registreres tydeligt.

4.5. Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Denne vaccine kan administreres samtidigt, men på to separate steder, med MM-RVAXPRO-vaccinen eller HBVAXPRO-vaccinen.

Interferens med laboratorietests

Da Hib-kapselpolysaccharidantigenet udskilles i urinen, kan et positivt resultat observeres i en urintest i 1 til 2 uger efter vaccination. Yderligere tests bør udføres for at bekræfte Hib-infektion i denne periode.

4.6. Fertilitet, graviditet og amning

PENTAVAC er kun beregnet til pædiatrisk brug.

4.7. Virkninger på evnen til at køre bil og betjene maskiner

PENTAVAC er kun beregnet til pædiatrisk brug.

4.8. Bivirkninger

Bivirkninger klassificeres efter hyppighed i henhold til følgende konvention:

Meget almindelig: ≥ 10%

Hyppig: ≥ 1% og < 10%

Ikke almindelig: ≥0,1% og <1%

Sjælden: ≥ 0,01% og < 0,1%

Meget sjælden: < 0,01%

Hyppigheden er ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data.

Baseret på spontane rapporter er der meget sjældent rapporteret om bivirkninger efter brug af PENTAVAC. Da disse hændelser rapporteres frivilligt fra en population af usikker størrelse, er det ikke altid muligt pålideligt at estimere deres hyppighed eller etablere en årsagssammenhæng med vaccineeksponering. Derfor er disse bivirkninger klassificeret som havende en hyppighed på "Ikke kendt".

I kliniske studier af børn, der fik PENTAVAC som primærvaccination, var de hyppigst rapporterede reaktioner lokale reaktioner på injektionsstedet, unormal gråd, irritabilitet og feber.

Disse tegn og symptomer opstår normalt inden for 48 timer efter vaccination og kan vare mellem 48 og 72 timer. De forsvinder spontant uden specifik behandling.

Hyppigheden af reaktioner på injektionsstedet har tendens til at stige under boostervaccinationen sammenlignet med den hyppighed, der observeres under primærvaccination.

Immunsystemets lidelser

Reaktioner med ubestemt hyppighed

- Øjeblikkelige overfølsomhedsreaktioner såsom ansigtsødem, angioødem, Quinckes ødem, anafylaktiske reaktioner og shock.

Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser

Meget hyppige reaktioner

• Appetitløshed.

Psykiatriske lidelser

Meget hyppige reaktioner

• Nervøsitet, irritabilitet.

• Unormal gråd og skrig.

Almindelige reaktioner

Σ⁄ϖνλ⁄σηεδ, søvnforstyrrelser.

Sjældne reaktioner

• Uforbederlig og langvarig gråd og skrig.

Forstyrrelser i nervesystemet

Meget hyppige reaktioner

• Døsighed.

Reaktioner med ubestemt hyppighed

• Krampe med eller uden feber.

• Episoder med hypotoni-hyporeaktivitet.

Mave-tarmlidelser

Meget hyppige reaktioner

Οπκαστνινγ.

Almindelige reaktioner

• Diarré.

Hud- og subkutane vævslidelser

Reaktioner med ubestemt hyppighed

Ηυδυδσλ⁄τ, erytem, urticaria.

Generelle lidelser og abnormiteter på administrationsstedet

Meget hyppige reaktioner

• Erytem på injektionsstedet.

• Feber ≥38°C.

• Ødem på injektionsstedet.

• Smerter på injektionsstedet.

Almindelige reaktioner

• Induration på injektionsstedet.

Sjældne reaktioner

• Feber ≥39°C.

• Rødme og hævelse ≥ 5 cm på injektionsstedet.

Sjældne reaktioner

• Feber >40°C.

Ødem i en eller begge underekstremiteter kan forekomme efter vaccination med en vaccine, der indeholder *Haemophilus influenzae* type b-konjugatkomponenten. Disse reaktioner forekommer hovedsageligt efter primærvaccination inden for de første par timer efter vaccination og forsvinder spontant og uden følgevirkninger inden for 24 timer. Disse reaktioner kan være ledsaget af cyanose, erytem, forbigående purpura og kraftig gråd.

Reaktioner med ubestemt hyppighed

Στορε reaktioner på injektionsstedet (>50 mm), herunder hævelse i lemmerne, der kan strække sig fra injektionsstedet til et eller flere tilstødende led. Disse reaktioner opstår 24 til 72 timer efter vaccination og kan være forbundet med symptomer som erytem, varme, ømhed eller smerter på injektionsstedet. De forsvinder spontant inden for 3 til 5 dage. Risikoen synes at være relateret til antallet af tidligere doser vaccine, der indeholder den acellulære kighostekomponent, med en øget risiko efter 4. og 5. dosis.

Potentielle bivirkninger (dvs. dem, der ikke er rapporteret direkte med PENTAVAC, men med andre vacciner, der indeholder en eller flere af de antigene komponenter i PENTAVAC):

- Guillain-Barré syndrom og plexus brachialis neuropati efter administration af en vaccine indeholdende tetanustoksoid.

Yderligere oplysninger vedrørende specifikke populationer

• Apnø hos meget for tidligt fødte børn (født i 28. graviditetsuge eller tidligere) (se afsnit 4.4).

Indberetning af formodede bivirkninger

Det er vigtigt at indberette formodede bivirkninger efter godkendelse af lægemidlet. Det muliggør løbende overvågning af fordele/risiko-forholdet ved lægemidlet. Sundhedspersonale indberetter eventuelle formodede bivirkninger via det nationale indberetningssystem: Det franske nationale agentur for lægemiddel- og sundhedsproduktsikkerhed (ANSM) og netværket af regionale lægemiddelovervågningscentre - Hjemmeside: https://signalement.social-sante.gouv.fr/ .

4.9. Overdosis

Ikke dokumenteret.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1. Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klasse: kombinerede bakterielle og virale vacciner, ATC-kode: J07CA06.

Difteri- og stivkrampetoksiner afgiftes med formaldehyd og renses derefter.

Poliomyelitisvaccinen fremstilles ved at dyrke poliovirus type 1, 2 og 3 på Vero-celler, rense det og derefter inaktivere det med formaldehyd.

De acellulære kighostekomponenter (PT og FHA) ekstraheres fra Bordetella pertussis- kulturer og renses derefter. Kighostetoksin (PT) afgiftes med glutaraldehyd og svarer til kighostetoksoid (PTxd). FHA er naturligt forekommende. PTxd og FHA har vist sig at spille en vigtig rolle i beskyttelsen mod kighoste.

Kapselpolysaccharidet PRP (polyribosylribitolphosphat) ekstraheres fra kulturen af *Haemophilus influenzae* type b og konjugeres til tetanus (T)-proteinet, der udgør PRP-T-konjugatvaccinen.

Kapselpolysaccharidet (polyribosylribitolphosphat: PRP) inducerer et serologisk anti-PRP-respons hos mennesker. Som med alle polysaccharidantigener er immunresponset imidlertid thymusuafhængigt og karakteriseret ved lav immunogenicitet hos spædbørn og fravær af en boostereffekt før 15 måneders alderen. Den kovalente binding af *Haemophilus influenzae* type b kapselpolysaccharidet til et bærerprotein, tetanusprotein, gør det muligt for konjugatvaccinen at opføre sig som et thymusafhængigt antigen, hvilket fremkalder et specifikt serologisk anti-PRP-respons hos spædbørn og producerer en boostereffekt.

Immunrespons efter primærvaccination :

Immunogenicitetsstudier udført på spædbørn en måned efter primærvaccination viste, at alle spædbørn (100%) udviklede en beskyttende antistoftiter (>0,01 IE/ml) mod difteri- og tetanusantigener.

Med hensyn til kighoste, blev anti-PT- og anti-FHA-antistoftiterne firedoblet hos henholdsvis 93 % og mere end 88 % af spædbørnene en måned efter modtagelse af de tre doser primærvaccination.

Mindst 99 % af de børn, der fik den første vaccination, havde beskyttende antistoftitre mod poliovirus type 1, 2 og 3 (≥ 5 i omvendt fortynding ved seroneutralisering).

Endelig, en måned efter den tredje dosis af den primære vaccination, har mindst 97,2 % af de vaccinerede spædbørn en anti-PRP-antistoftiter på over 0,15 µg/ml.

Immunrespons efter boosterindsprøjtning :

Efter den første boosterdosis (16-18 måneder) udviklede alle børn beskyttende antistoftitre mod difteri (>0,1 IE/ml), stivkrampe (>0,1 IE/ml) og poliovirus (≥ 5 i omvendt fortynding ved seroneutralisering).

Serokonverteringsraten til anti-kighoste-antistoffer (titre større end 4 gange titerne før vaccination) er mindst 98 % for PT (EIA) og 99 % for FHA (EIA).

En anti-PRP-antistoftiter ≥ 1,0 µg/ml blev opnået hos alle børn.

Et opfølgende studie af anti-kighoste-immunogenicitet hos børn i alderen 5-6 år viste, at anti-PT- og anti-FHA-antistoftiterne hos børn, der modtog acellulære kombinationsvacciner som primærvaccination og boostervaccination, mindst var tilsvarende dem, der observeredes hos børn på samme alder, der var blevet vaccineret med helcelle-kighoste-kombinationsvacciner.

5.2. Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3. Prækliniske sikkerhedsdata

Ikke-kliniske data fra konventionelle studier af akut toksicitet, toksicitet ved gentagen dosis og lokal tolerance viste ingen særlig risiko for mennesker.

6. FARMACEUTISKE DATA

6.1. Liste over hjælpestoffer

Injektionsvæske, suspension:

• Hanks' Medium 199 uden phenolrødt

• Iseddikesyre og/eller natriumhydroxid til pH-justering

• Formaldehyd

Phenoxyethanol

Vandfri ετηανολ

ςανδ til injektionsvæsker.

Hanks Medium 199 er en kompleks blanding af aminosyrer (inklusive phenylalanin), mineralsalte, vitaminer og andre komponenter (såsom glukose) fortyndet i vand til injektionsvæsker.

Pulver:

Sukrose

• Trometamol

Κονχεντρερετ σαλτσψρε til pH-justering

For adsorbenten, se afsnit 2.

6.2. Uforeneligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser af forligelighed, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3. Holdbarhed

4 år.

Vaccinen skal administreres umiddelbart efter rekonstitution.

6.4. Særlige opbevaringsforholdsregler

Opbevares køligt (mellem +2°C og +8°C).

Må ikke fryses.

Se afsnit 6.3 for opbevaringsbetingelser for det rekonstituerede lægemiddel.

6.5. Den ydre emballages art og indhold

Πυλϖερ i et hætteglas (type I-glas) med en prop (chlorobutyl) + 0,5 ml suspension i en fyldt sprøjte (type I-glas) med en stempelprop (bromobutyl eller chlorobutyl). Pakning med 1, 10 eller 20.

Πυλϖερ i et hætteglas (type I-glas) med en prop (chlorobutyl) + 0,5 ml suspension i en fyldt sprøjte (type I-glas) med en stempelprop (bromobutyl eller chlorobutyl), en hætte, uden nål. Pakning med 1, 10 eller 20.

Πυλϖερ i et hætteglas (type I-glas) med en prop (chlorobutyl) + 0,5 ml suspension i en fyldt sprøjte (type I-glas) med en stempelprop (bromobutyl eller chlorobutyl), en spidshætte og en eller to separate nåle. Pakke med 1 eller 10.

Ikke alle præsentationer er muligvis kommercielt tilgængelige.

6.6. Særlige forholdsregler ved bortskaffelse og håndtering

For sprøjter uden påsat nål skal nålen være fastgjort på sprøjten ved at dreje den en kvart omgang.

Rekonstituer opløsningen ved at injicere den kombinerede vaccinesuspension mod difteri, tetanus, acellulær kighoste og polio i hætteglasset med Haemophilus type b-konjugatvaccinepulver. Ryst, indtil pulveret er helt opløst. Suspensionens uklare, hvidlige udseende efter rekonstitution er normalt.

Vaccinen skal administreres umiddelbart efter rekonstitution.

Ubrugt lægemiddel eller affaldsmateriale skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE ↑

SANOFI WINTHROP INDUSTRI

82 AVENUE RASPAIL
94250 Gentilly

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER(E)

• 34009 347 744 1 6: Pulver i et hætteglas (type I-glas) med en prop (chlorobutyl) + 0,5 ml suspension i en fyldt sprøjte (type I-glas) med en stempelprop (bromobutyl eller chlorobutyl) - æske med 1.

• 34009 351 667 8 4: Pulver i et hætteglas (type I-glas) med en prop (chlorobutyl) + 0,5 ml suspension i en fyldt sprøjte (type I-glas) med en stempelprop (bromobutyl eller chlorobutyl) - æske med 10.

• 34009 348 219 8 1: Pulver i et hætteglas (type I-glas) med en prop (chlorobutyl) + 0,5 ml suspension i en fyldt sprøjte (type I-glas) med en stempelprop (bromobutyl eller chlorobutyl) - æske med 20.

• 34009 360 641 8 8: Pulver i et hætteglas (type I-glas) med en prop (chlorobutyl) + 0,5 ml suspension i en fyldt sprøjte (type I-glas) med en stempelprop (bromobutyl eller chlorobutyl), en hætte uden nål - æske med 1.

• 34009 360 642 4 9: Pulver i et hætteglas (type I-glas) med en prop (chlorobutyl) + 0,5 ml suspension i en fyldt sprøjte (type I-glas) med en stempelprop (bromobutyl eller chlorobutyl), en hætte uden nål - æske med 10.

• 34009 360 643 0 0: Pulver i et hætteglas (type I-glas) med en prop (chlorobutyl) + 0,5 ml suspension i en fyldt sprøjte (type I-glas) med en stempelprop (bromobutyl eller chlorobutyl), en hætte uden nål - æske med 20.

• 34009 368 741 1 4: Pulver i et hætteglas (type I-glas) forsynet med en prop (chlorobutyl) + 0,5 ml suspension i en fyldt sprøjte (type I-glas) forsynet med en stempelprop (bromobutyl eller chlorobutyl), en spidshætte med 1 separat nål - æske med 1.

• 34009 368 742 8 2: Pulver i et hætteglas (type I-glas) med en prop (chlorobutyl) + 0,5 ml suspension i en fyldt sprøjte (type I-glas) med en stempelprop (bromobutyl eller chlorobutyl), en spidshætte med 1 separat nål - æske med 10.

• 34009 368 743 4 3: Pulver i et hætteglas (type I-glas) forsynet med en prop (chlorobutyl) + 0,5 ml suspension i en fyldt sprøjte (type I-glas) forsynet med en stempelprop (bromobutyl eller chlorobutyl) og en spidshætte med 2 separate nåle - æske med 1.

• 34009 368 744 0 4: Pulver i et hætteglas (type I-glas) med en prop (chlorobutyl) + 0,5 ml suspension i en fyldt sprøjte (type I-glas) med en stempelprop (bromobutyl eller chlorobutyl), en spidshætte med 2 separate nåle - æske med 10.

9. DATO FOR FØRSTE GODKENDELSE/FORNYELSE AF GODKENDELSE

[udfyldes senere af indehaveren]

10. DATO FOR TEKSTOPPDATERING

[udfyldes senere af indehaveren]

11. DOSIMETRI

Ikke relevant.

12. INSTRUKTIONER FOR TILBEREDNING AF RADIOFARMACEUTISKE LÆGEMIDLER

Ikke relevant.

BETINGELSER FOR ORDINATION OG UDLEVERING

Liste I.

ARBEJDS-
, SUNDHEDS-,
SOLIDARITETS-
OG FAMILIEMINISTERIET
Liberté
Égalité
Fraternité

legifrance.gouv.fr regering.fr service-public.fr data.gouv.fr

Vores partnere

ansm Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
l'Assurance Maladie Agir ensemble, protéger chacun

Medmindre andet er angivet, er alt indhold på dette websted licenseret under etalab-2.0